

Maisons-Alfort, le 14/01/2025

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société GAİAGO S.A.S
pour le produit MOBİ360**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société GAİAGO S.A.S pour le produit MOBİ360, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit MOBİ360 se présente sous forme d'une poudre mouillable à base de *Pseudomonas atacamensis* souche BIOP36 sur support de maltodextrine.

Les effets revendiqués par le demandeur sont : « *Amélioration de la croissance des plantes, du rendement et de la qualité des récoltes avec la synthèse d'hormones de croissance. Solubilisation des éléments minéraux bloqués dans le sol et fixation de l'azote atmosphérique afin de les rendre assimilables pour la plante. Amélioration de la mycorhization en stimulant la symbiose champignon/plante.* ».

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020².

Dans le cadre de cette demande par reconnaissance mutuelle, aucune vérification de l'efficacité agronomique n'est conduite par la DEPR.

Les données prises en considération sont celles soumises par le demandeur et jugées valides par la DEPR, ainsi que l'ensemble des éléments dont la DEPR a eu connaissance. Les conclusions relatives à la conformité des éléments présentés se réfèrent aux dispositions réglementaires nationales

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

² Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité du produit, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 est présentée ci-dessous.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit MOBİ360 sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour ce produit et afin de limiter les expositions et les risques pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, la DEPR s'est appuyée sur des évaluations existantes dans ces domaines, afin de proposer les mesures de gestion pour la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement et les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Informations relatives au micro-organisme composant le produit

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant le produit MOBİ360 est *Pseudomonas atacamensis* souche BIOP36.

Le demandeur précise que la technique d'identification à la souche de *Pseudomonas atacamensis* est basée sur le séquençage complet (WGS) puis la comparaison avec l'ensemble des génomes complets du genre *Pseudomonas*. Cette méthode a été soumise et considérée comme acceptable pour l'identification de la souche *Pseudomonas atacamensis* BIOP36. Toutefois l'ensemble des résultats de cette méthode (rapports d'analyse complets) devra être rendu disponible sur demande.

Le demandeur indique que *Pseudomonas atacamensis* souche BIOP36 a été déposée à la Collection Nationale de Culture des Microorganismes (CNCM, Paris, France) sous le numéro d'enregistrement CNCM I-5974³.

L'antibiogramme soumis montre que *Pseudomonas atacamensis* souche BIOP36 est sensible à des antibiotiques.

Pseudomonas atacamensis n'est pas inscrit à la liste de présomption d'innocuité reconnue (QPS) de l'EFSA.

Aucune donnée concernant la toxicité, la pathogénicité ou l'infectiosité de *Pseudomonas atacamensis* souche BIOP36, n'a été soumise par le demandeur. Toutefois, une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour cette bactérie. Seuls des cas d'infections liés à *Pseudomonas* chez des patients immunodéprimés ont été identifiés⁴.

En ce qui concerne la production de métabolites secondaires, une analyse antiSMASH sur un assemblage de novo du génome de la souche BIOP36 de *Pseudomonas atacamensis* a été soumise par le demandeur. Cette analyse a permis d'identifier des gènes codant pour des métabolites secondaires notamment le cyanure d'hydrogène. Une analyse chromatographique gazeuse d'un échantillon de *Pseudomonas atacamensis* souche BIOP36, montre une quantité inférieure à 1 mg/kg.

Toutefois, en l'absence de rapport complet d'analyse, les résultats ne peuvent être vérifiés. Par ailleurs, aucune information n'a été soumise sur les autres métabolites secondaires identifiés. Par conséquent, l'absence de production des métabolites potentiellement toxiques ne peut être démontrée.

Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence de caractère endophyte pour *Pseudomonas atacamensis*.

Ainsi, considérant l'insuffisance des données soumises par le demandeur permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par la bactérie composant le produit MOBİ360, il existe une incertitude par rapport à la présence et la toxicité de ces molécules, ne permettant pas d'identifier l'intégralité des dangers. Les risques pour le consommateur ne peuvent

³ Le demandeur devra rendre disponible ces souches sur demande.

⁴ Pathogen Safety Data Sheets: Infectious Substances – *Pseudomonas* spp – Canada – 2011: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment/pseudomonas.html>

être estimés, l'exposition du consommateur ne peut être exclue pour les usages revendiqués concernant les cultures destinées à l'alimentation humaine. Des mesures de gestion sont donc proposées.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Cu, Zn et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande⁵

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Condition/durée de stockage

Le demandeur déclare dans son projet d'étiquette que les conditions/durées de stockage sont les suivantes : « 2 ans à température inférieure à 25°C. Conserver à température comprise entre -3° et 25°C. Stocker dans un endroit sec. Protéger du rayonnement solaire. ».

CONCLUSIONS

Dans le tableau suivant, la conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'innocuité est indiquée, usage par usage, et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport/stades d'application	Conclusions
Grandes cultures, cultures industrielles.	1 kg/ha	10	Epannage en plein, localisé, pulvérisation, ou ferti-irrigation	Maximum 1 application toutes les 2 semaines A partir du pré-semis et jusqu'à la fin de la phase végétative	Conforme
Cultures légumières et cultures ornementales	1 kg/ha	10		Maximum 1 application toutes les 2 semaines A partir du pré-semis/ plantation	

⁵ Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture» mentionné à l'article 2 du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport/stades d'application	Conclusions
Arbres fruitiers, vigne	1 kg/ha	10		Maximum 1 application toutes les 2 semaines A partir du débourrement	
Espaces verts : gazon de graminées, terrain de sport, golfs, espaces végétalisés arborés ou enherbés	1 kg/ha	10		Maximum 1 application toutes les 2 semaines A partir du pré-semis et jusqu'à la fin de la phase végétative ou après une fauche/tonte	
Prairie	1 kg/ha	10		Maximum 1 application toutes les 2 semaines En reprise de végétation ou après une première coupe	
Toutes cultures	300 g/100kg de semences	1	Enrobage de semences	Semis	Conforme

II. Elément de marquage obligatoire

Paramètre déclarable	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Pseudomonas atacamensis</i> souche BIOP36	Minimum 1x10 ⁷ ufc/g

III. Classification de l'ensemble de produits au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, proposée dans la fiche de données de sécurité

Sans classement

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient *Pseudomonas atacamensis*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit et du traitement^{6 7}.

⁶ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

⁷ En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels.

Ne pas utiliser par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, ne devrait être faite sur le produit.

Ne pas appliquer le produit en présence des parties consommables et ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Matière fertilisante - Préparation bactérienne : Poudre mouillable à base de *Pseudomonas atacamensis* souche BIOP36.

Pour le directeur général par intérim, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés